

Phổ biến hướng dẫn áp dụng 01 TCVN về Truy xuất nguồn gốc dược phẩm

1. Nội dung TCVN 13258:2020 Truy xuất nguồn gốc – Yêu cầu chung đối với chuỗi cung ứng thuốc hóa dược

Trong nội dung tiêu chuẩn TCVN 13258:2020, Điều 7 Yêu cầu đối với các bên liên quan, quy định các yêu cầu cụ thể đối với các bên tham gia truy xuất nguồn gốc trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược. Các bên tham gia chuỗi cung ứng thuốc hoá dược bao gồm:

- Nhà sản xuất nguyên liệu thô/thành phần hoạt chất dược phẩm;
- Nhà sản xuất thuốc hoá dược, giúp đáp ứng quy định tại Điều 5, khoản 2, điểm d của Nghị định 102/2016/NĐ-CP;
- Đơn vị đóng gói và đóng gói lại;
- Nhà phân phối, nhà bán buôn và nhà bán lẻ, giúp đáp ứng quy định tại Điều 6, khoản 2, điểm d của Nghị định 102/2016/NĐ-CP;
- Đơn vị cấp phát thuốc cho bệnh nhân (Ví dụ: bệnh viện, phòng khám, trạm y tế, v.v.), giúp đáp ứng quy định tại Điều 10, khoản 2, điểm đ của Nghị định 102/2016/NĐ-CP.

Khi các bên trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược đồng thời áp dụng tiêu chuẩn này sẽ giúp đáp ứng yêu cầu của các văn bản quy phạm pháp luật khác liệt kê ở Điều II trên đây.

2. Nội dung Tiêu chuẩn TCVN 13258:2020 và hướng dẫn áp dụng

Điều 1 - Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu đối với các bên tham gia truy xuất nguồn gốc trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược. Các bên tham gia chuỗi cung ứng thuốc hoá dược bao gồm:

- Nhà sản xuất nguyên liệu thô/ thành phần hoạt chất dược phẩm;
- Nhà sản xuất thuốc hoá dược;
- Đơn vị đóng gói và đóng gói lại;
- Nhà phân phối, nhà bán buôn và nhà bán lẻ;
- Đơn vị cấp phát thuốc cho bệnh nhân (Ví dụ: bệnh viện, phòng khám, trạm y tế, v.v.).

Tiêu chuẩn này áp dụng đồng thời với tiêu chuẩn TCVN 12850:2019, Truy xuất nguồn gốc – Yêu cầu chung đối với hệ thống truy xuất nguồn gốc.

Điều 2 - Tài liệu viện dẫn

Để áp dụng tiêu chuẩn TCVN 13258:2020, tổ chức cần xem thêm TCVN 9086:2011, Mã số mã vạch GS1 – Thuật ngữ và định nghĩa để hiểu hơn các thuật ngữ, định nghĩa trong tiêu chuẩn và tiêu chuẩn TCVN 12850:2019, Truy xuất nguồn gốc – Yêu cầu chung đối với hệ thống truy xuất nguồn gốc.

Điều 3 - Thuật ngữ và định nghĩa

Điều này đưa ra 25 thuật ngữ cần thiết cho việc hiểu đúng tiêu chuẩn và chưa được nêu trong TCVN 9086:2011.

Điều 4 - Chữ viết tắt

Điều 5 - Nguyên tắc

Khi các đối tác thương mại thống nhất thực hiện truy xuất nguồn gốc (TXNG) thuốc hoá dược theo tiêu chuẩn này các bên tham gia chuỗi cung ứng phải đáp

ứng các yêu cầu chung quy định trong TCVN 12850:2019 và các nguyên tắc sau:

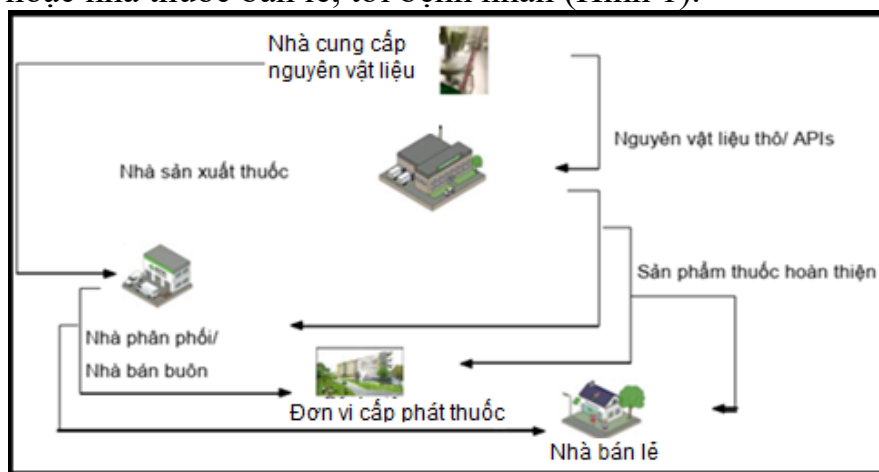
- Hệ thống truy xuất nguồn gốc phải đáp ứng yêu cầu truy xuất một bước trước, một bước sau, nhằm truy vết xuôi (lưu vết thông tin, dữ liệu) trong toàn chuỗi và truy xuất khi cần.
- Truy xuất nguồn gốc bên ngoài và truy xuất nguồn gốc nội bộ là cần thiết để đáp ứng được khả năng truy xuất toàn bộ chuỗi cung ứng. Truy xuất nguồn gốc nội bộ được chính tổ chức thực hiện. Truy xuất nguồn gốc bên ngoài, giữa các đối tác thương mại, yêu cầu một cách thức chung và một số thỏa thuận trước về cách truy vết và truy xuất.
- Trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược, phải định danh đơn nhất vật phẩm có thể truy xuất, các bên và địa điểm. Mã truy vết vật phẩm phải được truyền đạt trong các tài liệu thương mại có liên quan.
- Giữa các đối tác thương mại phải có sự thống nhất về vật phẩm truy xuất, nguyên tắc mã hoá, trách nhiệm ghi nhận và lưu giữ thông tin để đảm bảo các bên cùng truy xuất một đối tượng. Các đối tác thương mại phải xác định ít nhất một cấp độ vật phẩm truy xuất cho từng chuyến hàng.
- Tất cả các bên trong chuỗi cung ứng phải kết nối hệ thống dòng sản phẩm với dòng thông tin về sản phẩm.
- Các bên trong chuỗi cung ứng phải tuân thủ thứ bậc vật phẩm có thể truy xuất và phải sử dụng mã phù hợp cho mỗi cấp vật phẩm. Có thể xem thêm về cấp vật phẩm tại Phụ lục A của tiêu chuẩn.

Điều 6 - Truy xuất nguồn gốc trong chuỗi cung ứng thuốc hoá dược

Điều 6.1 - Chuỗi cung ứng thuốc hoá dược

Để thực hiện hệ thống TXNG thuốc hoá dược cần xác định thể nào là chuỗi cung ứng thuốc hoá dược, các thành phần của việc triển khai truy xuất nguồn gốc thuốc hoá dược, và dữ liệu truy xuất nguồn gốc.

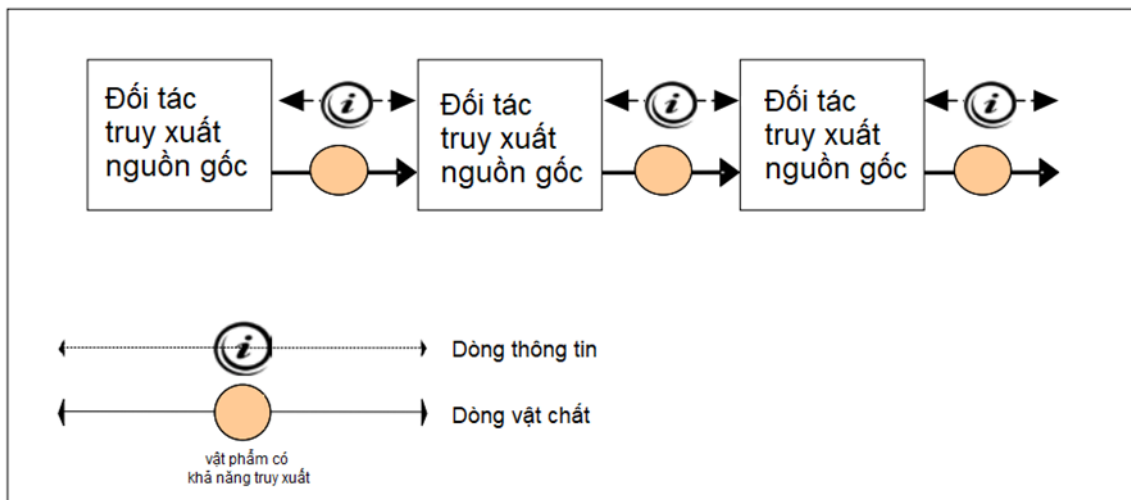
- Chuỗi cung ứng thuốc hoá dược điển hình bắt đầu từ nguyên liệu thô hoặc API (thành phần hoạt chất dược phẩm), tới nhà sản xuất thuốc, thông qua nhà thuốc bệnh viện hoặc nhà thuốc bán lẻ, tới bệnh nhân (Hình 1).



Hình 1 - Chuỗi cung ứng thuốc hoá dược

Truy xuất nguồn gốc liên quan đến các đối tác thương mại và đối tác phi thương mại (đối tác truy xuất nguồn gốc), dòng vật chất của các vật chất có khả năng

truy xuất nguồn gốc và dòng thông tin của dữ liệu truy xuất nguồn gốc (Hình 2).

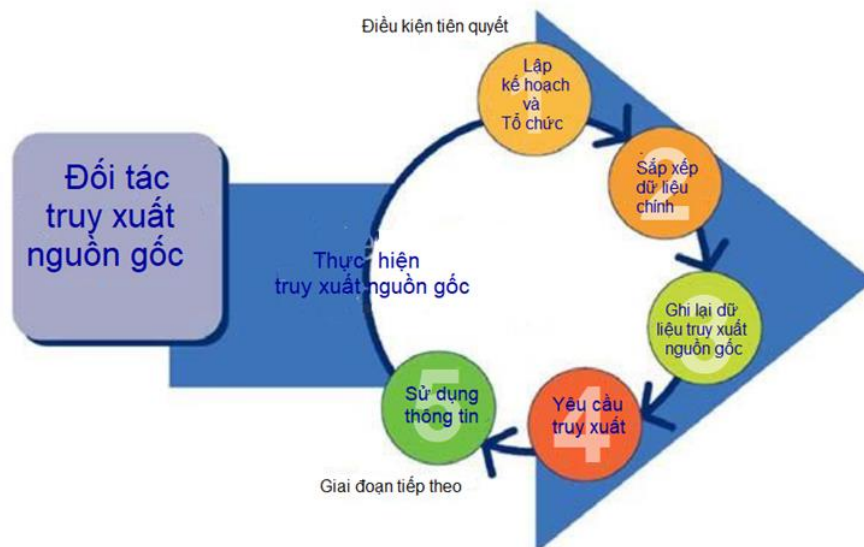


Hình 2 – Mối quan hệ giữa dòng vật chất và dòng thông tin trong truy xuất nguồn gốc

Điều 6.2 - Các thành phần của việc triển khai truy xuất nguồn gốc thuộc hoá dược

Mục tiêu thực hiện quy trình truy xuất nguồn gốc là để các đối tác truy xuất nguồn gốc tìm được thông tin về lai lịch, quá trình áp dụng hoặc địa điểm của một vật phẩm từ bất kỳ điểm nào trong chuỗi cung ứng.

Các thành phần cần thiết (Hình 3) gồm có::



Hình 3 – Các thành phần của truy xuất nguồn gốc thuộc hóa dược

4.6.3. Điều 6.3 - Dữ liệu truy xuất nguồn gốc

Dữ liệu truy xuất nguồn gốc gồm các thông tin về:

- Bên thực hiện [Định danh + các phần tử dữ liệu]
- Địa điểm [Định danh + các phần tử dữ liệu]
- Ngày tháng / thời gian
- Vật phẩm có thể truy xuất [Định danh + các phần tử dữ liệu]
- Quá trình hoặc sự kiện [Định danh + các phần tử dữ liệu]

Các dữ liệu truy xuất nguồn gốc được ghi nhận theo thời điểm thực tế.

Các dữ liệu truy xuất nguồn gốc có thể là dữ liệu chính hoặc dữ liệu sự kiện. Dữ liệu chính là dữ liệu tương đối nguyên trạng theo thời gian và không phụ thuộc vào các sự kiện vật chất thường nhật (Ví dụ: tên của thương phẩm, kích thước, xuất xứ của nguyên liệu thô nếu chúng là một phần đặc điểm của sản phẩm, v.v.). Các dữ liệu sự kiện được tạo ra theo dòng vật chất của hàng hóa, chỉ có thể thu thập được khi sự kiện diễn ra (ví dụ: ngày tháng trên biên lai, khối lượng nếu thay đổi, v.v.). Nên sắp xếp dữ liệu chính – dữ liệu có tính công khai, được chia sẻ giữa các đối tác truy xuất nguồn gốc – trước khi dòng vật chất bắt đầu. (Xem Hình 4).

<i>Tùy vào loại sản phẩm</i>					
Dữ liệu chính		Dữ liệu sự kiện			
Thông tin về các bên & vị trí (GLN, địa chỉ, liên hệ, v.v.)	Thông tin về thương phẩm (GTIN, phân loại, kích thước, khối lượng v.v.)	Thông tin về hàng gửi chuyên gửi/nhận, gửi hàng từ/đến, danh tổ chức vận chuyển, v.v.)	Thông tin về đơn vị logistic (SSCC, mô tả thành phần, v.v.)	Số lô/mẻ hay thông tin về thương phẩm được xê-ri hóa (số lô/mẻ hay số xê-ri, hạn sử dụng, v.v.)	Thông tin công khai <i>Tùy thuộc mối quan hệ theo hợp đồng</i>
Chi tiết về sản phẩm theo kết hoạch, ví dụ: - Quy định kỹ thuật về sản phẩm - Quá trình sản xuất - Các thành phần - Nguồn gốc của nguyên vật liệu thô		Chi tiết về sản phẩm thực tế, ví dụ: - Hồ sơ chất lượng - Kết quả phân tích - Số lô/mẻ của nguyên liệu thô - Định danh các thành phần có thể thay thế đã sử dụng		Thông tin riêng	

Hình 4 – Dữ liệu truy xuất nguồn gốc

Lưu ý: Truy xuất nguồn gốc không có nghĩa các đối tác phải nắm giữ và chia sẻ tất cả các thông tin truy xuất nguồn gốc. Tuy nhiên, họ phải có khả năng tìm kiếm nội bộ và truy cập được các thông tin liên quan, và chia sẻ các thông tin đã thống nhất khi được yêu cầu mà không vi phạm quyền sở hữu trí tuệ của mỗi đối tác truy xuất nguồn gốc.

Điều 7 - Yêu cầu đối với các bên liên quan

Cách thức thực hiện các yêu cầu của Điều 7

1) *Yêu cầu đối với nhà cung cấp nguyên vật liệu*

Để có thể truy xuất nguồn gốc, nhà cung cấp nguyên vật liệu phải lưu giữ các thông tin thiết yếu liên quan đến nguyên liệu thô, API và thực hiện các công việc sau:

- Gắn mã truy vết (GTIN) cho công-ten-nơ/vật chứa sơ cấp. Gắn mã truy vết (GTIN) cho công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp. Nghĩa là, khi nhận được đơn đặt hàng nguyên liệu thô từ một nhà sản xuất, nhà cung cấp đóng gói nguyên liệu thô vào các bao bì thích hợp và gắn mã truy vết vật phẩm (GTIN) cho các bao gói. Nếu các bao gói được xếp vào một thùng carton thì gắn mã truy vết vật phẩm (GTIN) cho thùng ca-ton.

- Lựa chọn kỹ thuật AIDC và vật mang dữ liệu để áp dụng cho các cấp độ sản phẩm theo mô tả từ BR3 đến BR10 như trong Phụ lục C của tiêu chuẩn.

- Lưu trữ dữ liệu chính của sản phẩm trong cơ sở dữ liệu sản phẩm và kết nối với mã truy vết liên quan theo mô tả từ BR11 đến BR14 như trong Phụ lục C của tiêu chuẩn.

- Nếu có số lô/mẻ, nhà cung cấp nguyên vật liệu phải thể hiện số lô/mẻ tương ứng và/hoặc ngày hết hạn ở định dạng người có thể đọc được trên các công-ten-nơ/vật chứa. Để cho phép thu thập và xử lý dữ liệu nhanh hơn và chính xác, nhà cung cấp nguyên vật liệu có thể mã hóa thông tin này (ví dụ bằng mã vạch GS1-128 hoặc GS1 DataMatrix) trên mỗi cấp độ đóng gói.

- Nếu công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp là một trong số các vật phẩm tạo thành đơn vị vận chuyển/logistic hoặc nằm trên pa-let hàng hóa, thì gắn mã SSCC cho đơn vị vận chuyển/logistic hoặc pa-let; nếu công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp là đơn vị vận chuyển, thì gắn mã SSCC cho công-ten-nơ/vật chứa thứ cấp. Mã SSCC phải đơn nhất trong chuỗi, cho phép truy xuất nguồn gốc của đơn vị vận chuyển từ khi rời kho cho đến khi đến nhà sản xuất. Ngoài ra, mã SSCC được kết nối với các thông tin thiết yếu như GTIN. Nhà cung cấp nguyên vật liệu gửi một thông báo gửi hàng - có chứa mã SSCC - cho khách hàng để cung cấp cho nhà sản xuất thông tin liên quan.

- Nhà cung cấp lưu giữ và cung cấp các thông tin cần thiết theo thỏa thuận với khách hàng.

2) Yêu cầu đối với nhà sản xuất

Để có thể truy xuất nguồn gốc, nhà sản xuất thực hiện các công việc sau:

- Gắn các mã truy vết (GTIN) cho bao bì ở cấp đơn vị (công-ten-nơ/vật chứa sơ cấp).

- Lựa chọn kỹ thuật AIDC và vật mang dữ liệu để áp dụng cho các cấp bậc sản phẩm theo mô tả từ BR 3 đến BR 10 như trong Phụ lục C của tiêu chuẩn.

- Dữ liệu chính của sản phẩm được lưu trữ trong một cơ sở dữ liệu sản phẩm và được kết nối với GTIN liên quan theo mô tả từ BR11 đến BR14 như trong Phụ lục C của tiêu chuẩn.

- Nhà sản xuất phải thể hiện số lô/mẻ tương ứng và/hoặc ngày hết hạn ở định dạng người có thể đọc được. Để cho phép thu thập và xử lý dữ liệu nhanh hơn và chính xác, nhà cung cấp có thể mã hóa thông tin này (ví dụ, bằng mã vạch GS1-128 hoặc GS1 DataMatrix) trên mỗi cấp độ đóng gói.

- Gắn mã SSCC cho đơn vị vận chuyển (pa-let). Mã SSCC phải đơn nhất trong chuỗi, cho phép truy xuất nguồn gốc đơn vị vận chuyển từ khi rời kho cho đến khi đến các đối tác phía sau trong chuỗi cung ứng. Ngoài ra, SSCC được kết nối với các thông tin thiết yếu như GTIN, số lô/mẻ. Khi hàng hoá rời khỏi địa điểm của nhà sản xuất, nhà sản xuất gửi một thông báo gửi hàng - có chứa SSCC - cho khách hàng để cung cấp cho nhà bán buôn/nhà phân phối thông tin liên quan.

3) Yêu cầu đối với nhà bán buôn/nhà phân phối

Nhà bán buôn/nhà phân phối phải nhận được trước tất cả thông tin quan trọng của chuyên hàng từ đối tác phía trước trong chuỗi cung ứng. Nhà bán buôn/nhà phân phối sử dụng mã SSCC trên nhãn pa-let để kiểm tra, nhập kho chuyên hàng, truy xuất pa-let ban đầu trong kho.

Khi thành phần của pa-let ban đầu thay đổi, nhà bán buôn/nhà phân phối dừng sử dụng SSCC này.

Chú ý: Ngày hết hạn được mã vạch hóa hỗ trợ nhà bán buôn/nhà phân phối quản lý kho hiệu quả theo nguyên tắc nhập trước - xuất trước (*first in – first out* (FIFO)).

Việc truy vết thuốc ra khỏi kho phải được thực hiện ở cấp đơn vị. Dùng mã truy vết vật phẩm (GTIN) và số lô/mẻ tham chiếu để truy vết sản phẩm.

Khi đóng gói lại để phân phối thuốc, nhà bán buôn/nhà phân phối đóng gói thuốc vào công-ten-nơ/vật chứa và gắn một mã SSCC cho đơn vị vận chuyển (công-ten-nơ/vật chứa). SSCC phải duy nhất trong chuỗi, cho phép truy xuất nguồn gốc đơn vị vận chuyển này từ khi rời kho cho đến khi đến nhà bán lẻ. Ngoài ra, SSCC được kết nối với các thông tin cần thiết như GTIN và số xê-ri. Khi hàng rời khỏi địa điểm của nhà bán buôn/nhà phân phối, một thông báo gửi hàng - chứa SSCC - sẽ được gửi cho khách hàng để cung cấp cho nhà bán lẻ thông tin liên quan.

4) Yêu cầu đối với nhà bán lẻ

Nhà bán lẻ phải nhận trước và lưu tất cả thông tin quan trọng về chuyên hàng từ đối tác phía trước trong chuỗi cung ứng (ví dụ nhà bán buôn/nhà phân phối). Nhà bán lẻ có thể quét SSCC trên nhãn thùng ca-ton và tự động khớp dữ liệu với thông tin nhận được. Sau khi hoàn thành việc kiểm tra trực quan, chuyên hàng có thể được tách ra, dừng sử dụng SSCC này và các đơn vị được chuyển vào kho của nhà bán lẻ.

Chú ý: Ngày hết hạn được mã hóa hỗ trợ việc quản lý kho hiệu quả theo nguyên tắc FIFO.

Việc truy vết các sản phẩm rời khỏi nhà thuốc bán lẻ phải được thực hiện ở cấp đơn vị. GTIN và số xê-ri hoặc số lô được tham chiếu để truy vết sản phẩm.

Ở cấp độ đơn vị, kết hợp GTIN được mã hóa, số xê-ri hoặc lô và ngày hết hạn là cần thiết để đảm bảo việc xử lý chính xác và nhờ đó, an toàn cho bệnh nhân.

5) Yêu cầu đối với nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ ba (3PL)

Nhà cung cấp dịch vụ logistic bên thứ ba (3PL) nhận chuyên hàng từ điểm gửi đi. 3PL chỉ cần tham chiếu duy nhất mã SSCC.

3PL phải nhận được tất cả thông tin cần thiết cho việc vận chuyển (kích thước và khối lượng của chuyến hàng, vật liệu nguy hiểm, v.v.) liên kết với mã SSCC, thông qua đơn đặt hàng vận chuyển, trước khi nhận chuyến hàng từ điểm gửi đi.

Ngay khi biết thời gian hàng đến, 3PL gửi thông báo đến cho điểm gửi đến để hỗ trợ họ tối ưu hóa việc vận chuyển hàng hóa.

6) Yêu cầu đối với đơn vị cấp phát thuốc

Đơn vị cấp phát thuốc phải nhận trước và lưu tất cả thông tin quan trọng về chuyến hàng từ đối tác phía trước trong chuỗi cung ứng.

Đơn vị cấp phát thuốc có thể quét SSCC trên nhãn thùng ca-tôn và tự động khớp dữ liệu với thông tin nhận được. Sau khi hoàn thành việc kiểm tra trực quan, chuyến hàng có thể được tách ra, dùng sử dụng SSCC này và các đơn vị được chuyển vào kho của đơn vị cấp phát thuốc.

Chú ý: Ngày hết hạn được mã hóa hỗ trợ việc quản lý kho hiệu quả theo nguyên tắc FIFO.

Việc truy vết các sản phẩm rời khỏi đơn vị cấp phát thuốc phải được thực hiện ở cấp đơn vị. GTIN và số xê-ri hoặc số lô được tham chiếu để truy vết sản phẩm.

Ở cấp độ đơn vị, kết hợp GTIN được mã hóa, số xê-ri hoặc lô và ngày hết hạn là cần thiết để đảm bảo việc xử lý chính xác và nhờ đó, an toàn cho bệnh nhân. Trước khi cấp phát thuốc, dược sĩ quét mã vạch trên sản phẩm, để điều chỉnh số lượng thuốc trong kho, và quét mã tài liệu trên đơn thuốc để liên kết việc cấp thuốc với đơn thuốc và với hồ sơ bệnh nhân.